1 Zweck 1

2 Geltungsbereich 1

3 Abkürzungen 2

4 Definitionen 2

5 Beschreibung 2

5.1 Allgemeines 2

5.2 Verfahren bei Produktmangel 3

5.2.1 Ablauf 3

5.2.2 Schematischer Ablauf 4

5.3 Verfahren bei Prozessmangel 6

5.3.1 Ablauf 6

5.3.2 Schematischer Ablauf 7

6 Hinweise und Anmerkungen 9

7 Änderungsgrund 9

8 Verteiler 9

9 Mitgeltende Unterlagen 9

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt den Verfahrensablauf, wenn Behörden mit vermuteten Mängeln im Zusammenhang mit Produkten im Sinne des Medizinprodukterechts konfrontiert werden.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für die mit der Überwachung nach § 77 MPDG beauftragen Personen.

3 Abkürzungen

s. Glossar auf der Website der ZLG: www.zlg.de

4 Definitionen

Allgemeingültige Legaldefinitionen finden sich in den jeweiligen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukterechts.

Die nachfolgenden Definitionen, die vom Wortlaut des Medizinprodukterechts abweichen oder für die keine Legaldefinition bestehen, gelten nur für die vorliegende VAW und deren mitgeltende Formblätter.

Mangel	Ein Mangel ist die Abweichung von medizinprodukterechtlichen Vorgaben.
Prozess	Ein Prozess ist ein definierter Ablauf einzelner Schritte, u.a. bei klinischen Prüfungen, beim Betreiben von Produkten inklusive der Aufbereitung oder bei der Qualitätssicherung.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Die VAW beschreibt den Ablauf von Verwaltungsverfahren, wenn Behörden mit Mängeln im Zusammenhang mit Produkten konfrontiert werden.

Mängel im Zusammenhang mit Produkten können sowohl Mängel am Produkt oder am Prozess sein.

Mängel am Produkt sind z. B. Abweichungen von den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Mängel am Prozess sind z. B. Abweichungen an der Qualitätssicherung bei Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure oder Händler), medizinischen Laboratorien oder bei klinischen Prüfungen sowie Abweichungen bei Betreiberpflichten.

Die Reihenfolge der einzelnen Verfahrensschritte kann variieren (z. B. wenn Auslöser eine Inspektion war und das Produkt / der Prozess bereits betrachtet wurde).

Ergibt sich bei der Überwachung gemäß § 77 MPDG der Verdacht einer Straftat, ist die zuständige Staatsanwaltschaft zu informieren (§ 10 Abs. 4 Satz 1 MPRVwV).

Diese VAW ist anzuwenden, wenn Mängel festgestellt werden:

a) bei Inspektionen oder Überprüfungen
b) durch Mitteilungen anderer Behörden
c) durch Mitteilungen Dritter
d) durch eigene Ermittlungen

Die Beschreibung des Ablaufs unterteilt sich in die textliche Beschreibung und in die graphische Darstellung im Flussdiagramm. Hierbei wird zwischen Produktprüfung und Prozessprüfung unterschieden.

5.2 Verfahren bei Produktmangel

5.2.1 Ablauf

Das Verwaltungsverfahren startet, wenn die Behörde einen Produktmangel feststellt.

Die Bearbeitung beginnt mit der Identifikation des Produktes.

Unter Verwendung der einschlägigen Zuständigkeitsregelungen wird die Zuständigkeit geprüft. Bei Nichtzuständigkeit wird die zuständige Behörde informiert („Abgabe des Vorganges“). Das Verwaltungsverfahren wird bei der nichtzuständigen Behörde abgeschlossen.

Bei gegebener Zuständigkeit sind die einschlägigen, auf das Produkt zutreffenden, regulatorischen Vorgaben (wie z. B. europäische Verordnungen, Richtlinien oder Leitlinien, deutsche Gesetze und Verordnungen, gemeinsame Spezifikationen oder harmonisierte Normen) zu ermitteln und ggf. zu beschaffen.

Außerdem sammelt die Behörde erforderliche Informationen zum Sachverhalt (z. B. durch Literatur-, Internet-, Datenbankenrecherche im DMIDS oder in EUDAMED) und fordert ggf. vom Wirtschaftsakteur die zur Bewertung des Produktes erforderlichen Unterlagen an.

Entsprechend den vermuteten Abweichungen wird risikobasiert der Prüfumfang festgelegt (Produktprüfung, Dokumentenprüfung oder Kombination von beidem).

Im weiteren Verlauf entscheidet die Behörde, ob zur Erfüllung des Prüfumfangs alles Notwendige (Produkt und/oder Dokumente) vorliegt. Das Fehlende wird beschafft. Bei der Prüfung des Produktes ist zwischen Prüfung der Probe unter Verwendung der VAW „Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung “ und der reinen Unterlagenprüfung, welche auf Grundlage der gesammelten Informationen sowie der VAW „Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt“ erfolgen kann, zu unterscheiden. Das Ergebnis der Prüfung ist zu dokumentieren, z. B. im Formblatt.

Die Behörde bewertet das durch die Abweichungen resultierende Risiko unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben und legt die erforderlichen Schritte (z. B. Anhörung, Anordnung) fest.

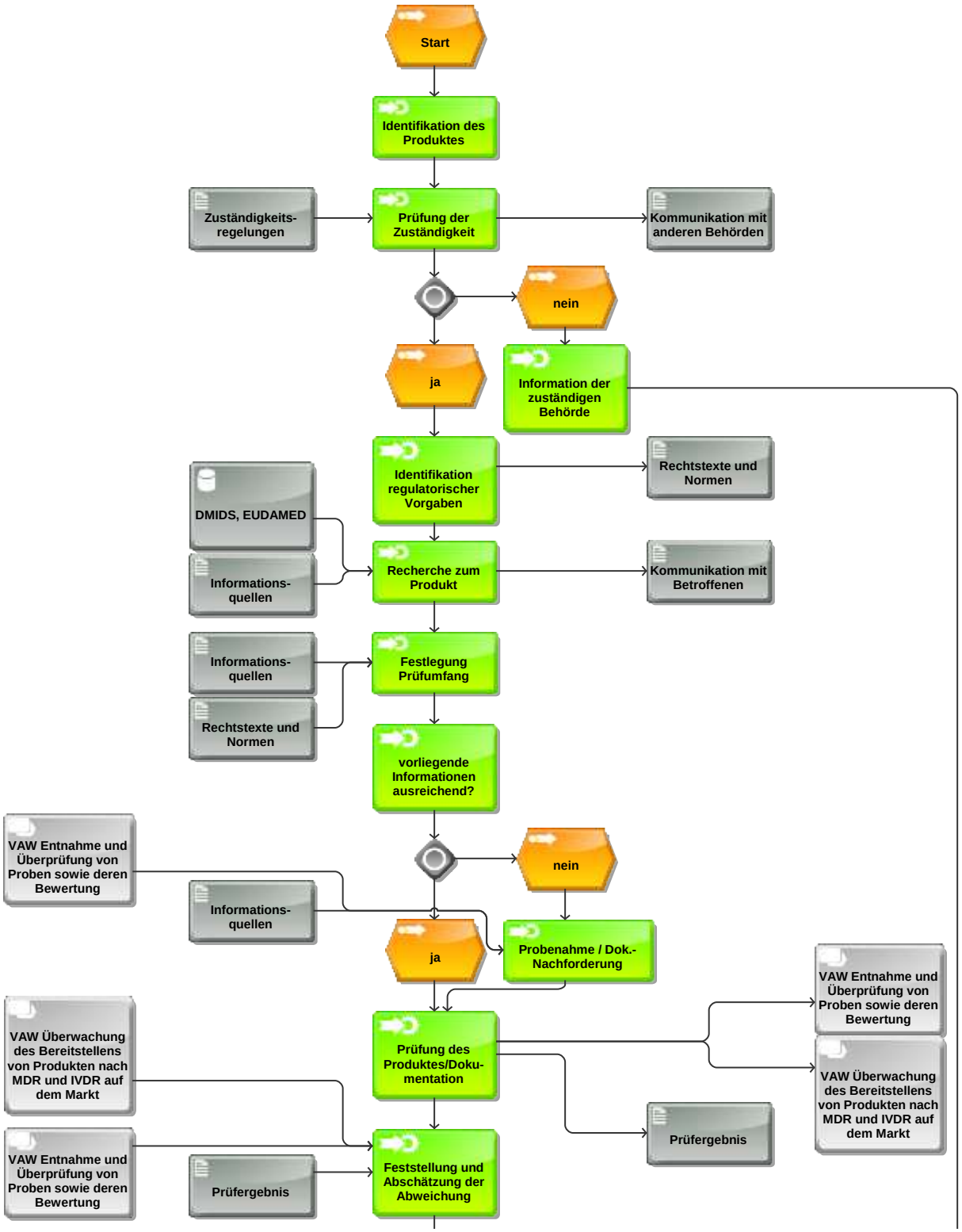
Sind marktbeschränkende Maßnahmen gegen ein CE-gekennzeichnetes Produkt erforderlich, ist Folgendes zu beachten:

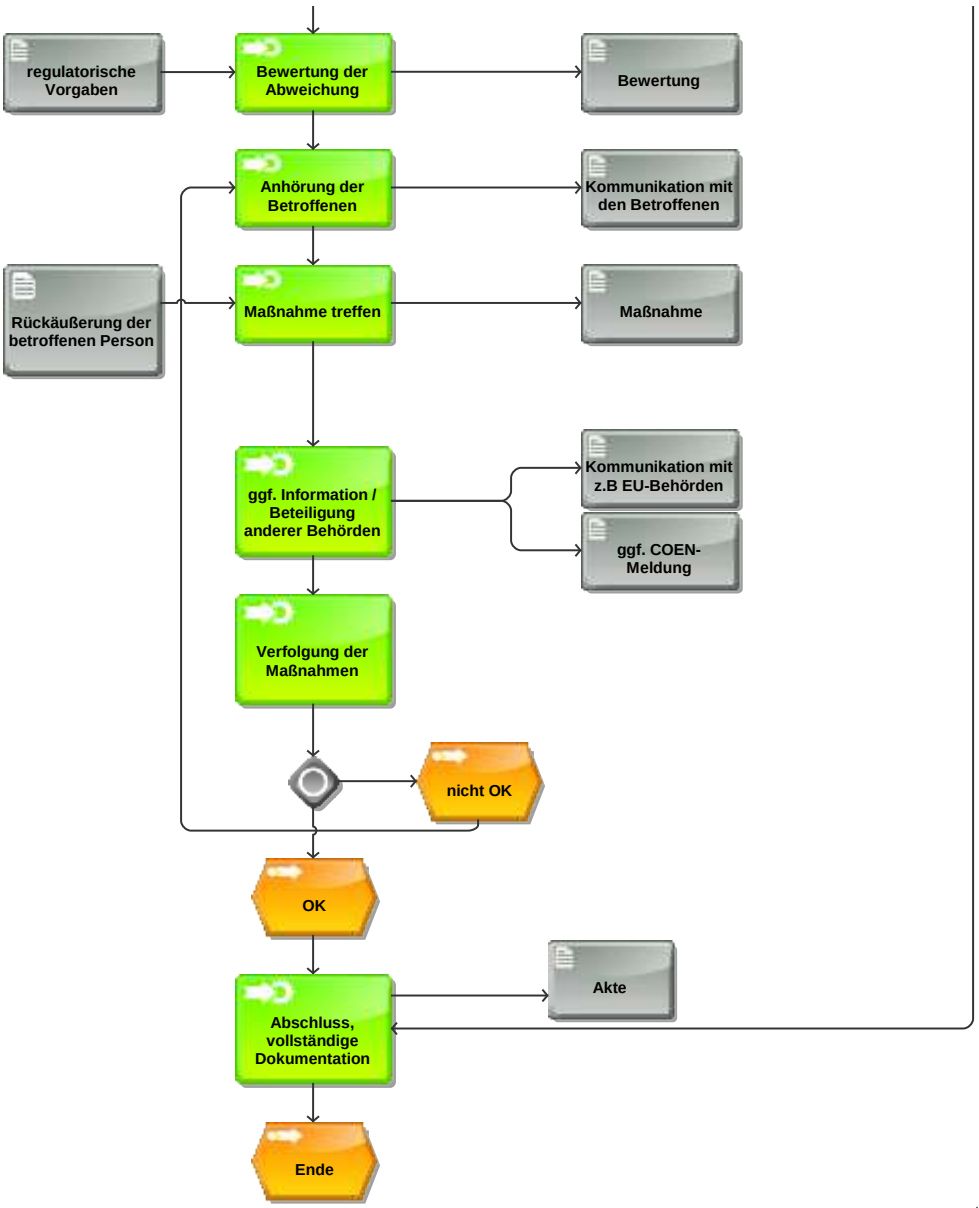
Die Behörde informiert die Beteiligten bzw. die Betroffenen über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen und gibt ihnen im Sinne des Artikels 99 MDR/ Artikels 94 die Möglichkeit zur Rückäußerung gemäß den verwaltungsrechtlichen Grundsätzen (insbesondere § 28 VwVfG). Die erforderlichen Maßnahmen werden unter Würdigung der Rückäußerungen der Beteiligten bzw. der Betroffenen verfügt. Die Vorgaben von § 74 oder § 78 MPDG sind zu beachten. In bestimmten Fällen kann es erforderlich sein, hiervon abzuweichen, sofern die Voraussetzungen nach Art. 99 Abs. 2 MDR/ Art. 94 Abs. 2 IVDR und § 28 Abs. 2 VwVfG (landesspezifisch) gegeben sind. Es liegt grundsätzlich im Ermessen der Behörde, in welcher Form dies geschieht (Auflageschreiben, mündliche Veranlassungen, …).

Die Behörde überwacht die Durchführung der Maßnahmen. Gegebenenfalls wird eine Nachinspektion durchgeführt. Werden die verfügten Maßnahmen nicht sach- und zeitgerecht umgesetzt, wendet sich die Behörde wieder an den oder die Verantwortlichen für die Mängel oder leitet weitere Maßnahmen ein. Sind die verfügten Maßnahmen zufriedenstellend umgesetzt, wird das Ergebnis in der Akte vollständig dokumentiert und der Fall geschlossen.

Die Behörde leitet die relevanten Informationen ggf. an andere beteiligte Stellen (z.B. BOB, andere EU-Behörden, COEN-Verfahren, ggf. auch Strafverfolgungsbehörden) weiter.

5.2.2 Schematischer Ablauf




regulatorische Vorgaben
Bewertung der Abweichung
Bewertung
Anhörung der Betroffenen
Kommunikation mit den Betroffenen
Rückäußerung der betroffenen Person
Maßnahme treffen
Maßnahme
ggf. Information / Beteiligung anderer Behörden
Kommunikation mit z.B EU-Behörden
ggf. COEN-Meldung
Verfolgung der Maßnahmen
nicht OK
OK
Akte
Abschluss, vollständige Dokumentation
Ende

5.3 Verfahren bei Prozessmangel

5.3.1 Ablauf

Das Verwaltungsverfahren startet, wenn eine Behörde einen Prozessmangel feststellt.

Die Bearbeitung beginnt mit der Identifikation des Prozesses.

Unter Verwendung der einschlägigen Zuständigkeitsregelungen wird die Zuständigkeit geprüft. Bei Nichtzuständigkeit wird die zuständige Behörde informiert („Abgabe des Vorganges“). Das Verwaltungsverfahren wird bei der nichtzuständigen Behörde abgeschlossen.

Bei gegebener Zuständigkeit sind die einschlägigen regulatorischen Vorgaben (wie z. B. europäische Verordnungen, Richtlinien oder Leitlinien, deutsche Gesetze und Verordnungen, gemeinsame Spezifikationen oder harmonisierte Normen) zu ermitteln und ggf. zu beschaffen.

Außerdem sammelt die Behörde erforderliche Informationen zu dem Prozess und fordert ggf. vom Wirtschaftsakteur die zur Bewertung des Prozesses erforderlichen Unterlagen an.

Entsprechend den vermuteten Abweichungen wird risikobasiert der Prüfumfang festgelegt (z. B. Vorortinspektion).

Bei der Prüfung ist zwischen Prüfung der Prozesse vor Ort unter Verwendung der mitgeltenden Unterlagen (z.B. VAW KP oder Hygienische Aufbereitung) und der reinen Unterlagenprüfung, welche auf Grundlage der gesammelten Informationen erfolgen kann, zu unterscheiden. Das Ergebnis der Prüfung ist zu dokumentieren, z. B. im Formblatt.

Die Behörde bewertet das durch die Abweichungen resultierende Risiko unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben und legt die erforderlichen Schritte (Anhörung, Anordnung) fest.

Bevor Maßnahmen erlassen werden, sind die Betroffenen unter Berücksichtigung der Vorgaben des § 28 Abs. 2 VwVfG (landesspezifisch) anzuhören (Ausnahme bei Notwendigkeit des Sofortvollzuges bei unvertretbaren Risiken). Ggf. kann bei Vorortinspektionen die Anhörung auch während der Inspektion erfolgen. Die Vorgaben von § 74 oder § 78 MPDG sind zu beachten.

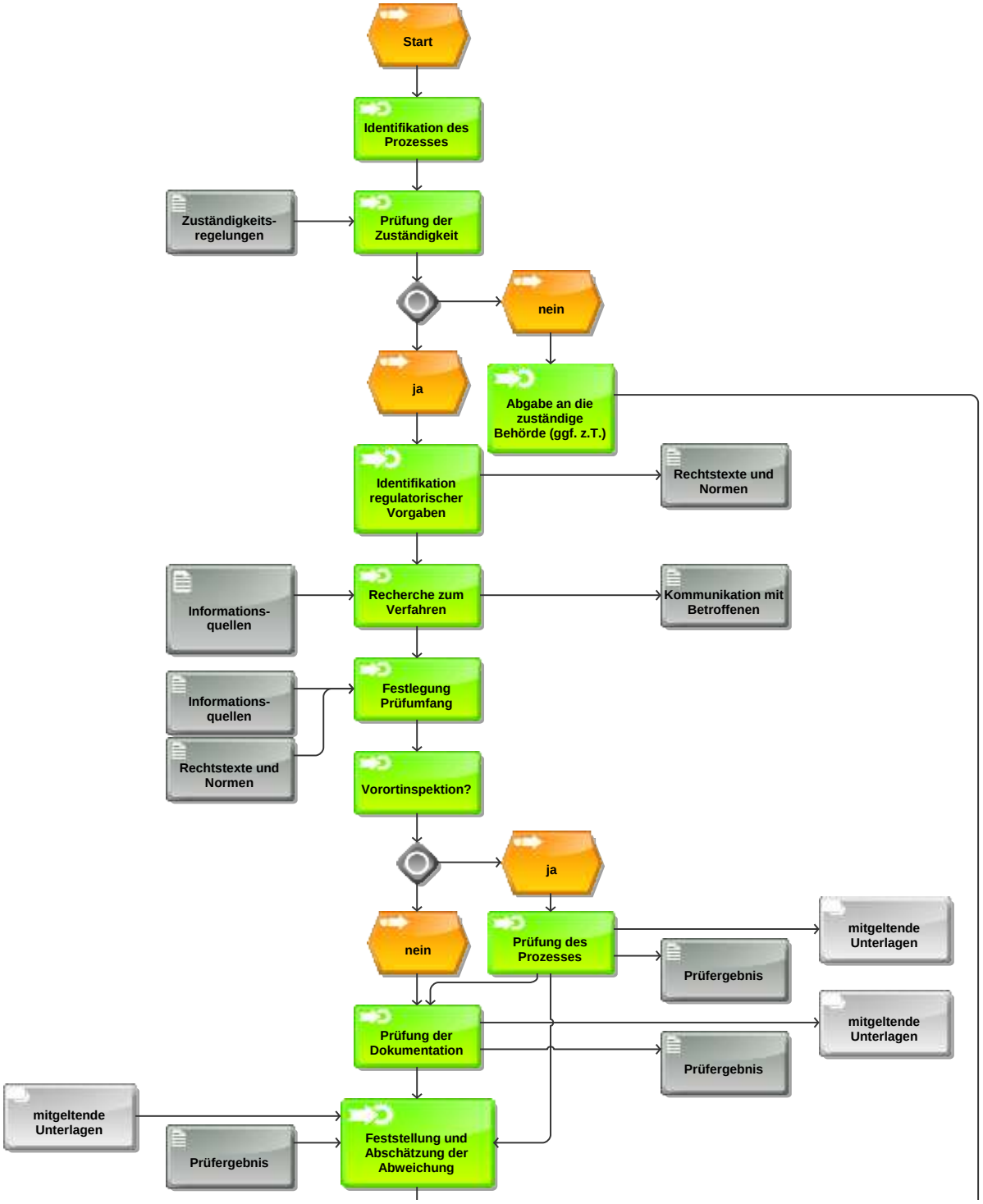
Werden bei der Prozessprüfung Mängel an CE-gekennzeichneten Produkten, die der Hersteller zu verantworten hat (z.B. fehlerhafte Aufbereitungsanweisungen) festgestellt, wird die zuständige Behörde informiert/beteiligt.

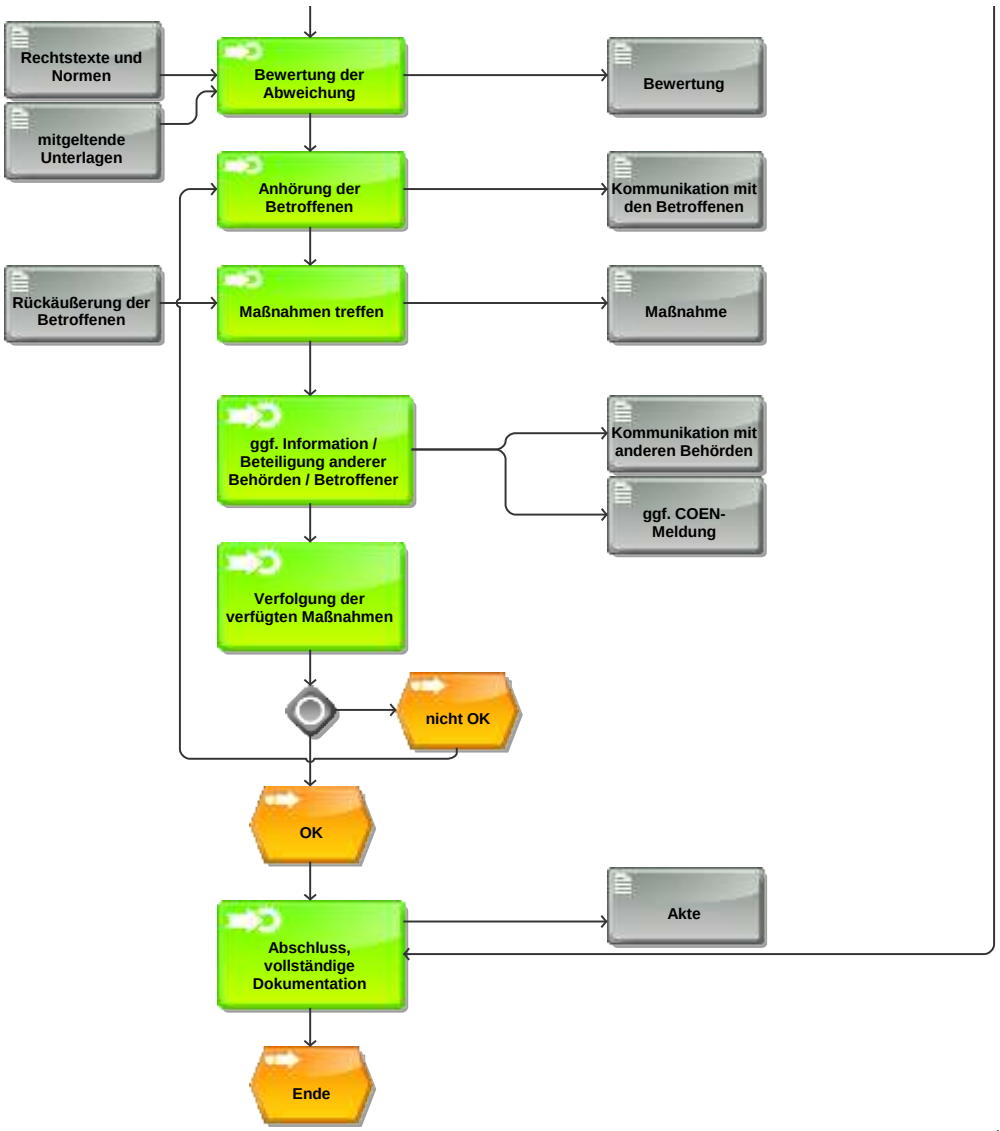
Die Behörde leitet die relevanten Informationen ggf. an andere beteiligte Stellen (z.B. BOB, andere EU-Behörden, COEN-Verfahren, ggf. auch Strafverfolgungsbehörden) weiter. Die Behörde überwacht die Durchführung der Maßnahmen.

Werden die verfügten Maßnahmen nicht sach- und zeitgerecht umgesetzt, wendet sich die Behörde wieder an den oder die Verantwortlichen für die Mängel oder leitet weitere Maßnahmen ein. Eine erneute Information der anderen Behörden / Betroffenen kann ggf. entfallen.

Sind die verfügten Maßnahmen zufriedenstellend umgesetzt, wird das Ergebnis in der Akte vollständig dokumentiert und der Fall geschlossen.

5.3.2 Schematischer Ablauf




Rechtstexte und Normen
mitgeltende Unterlagen
Bewertung der Abweichung
Bewertung
Anhörung der Betroffenen
Kommunikation mit den Betroffenen
Rückäußerung der Betroffenen
Maßnahmen treffen
Maßnahme
ggf. Information / Beteiligung anderer Behörden / Betroffener
Kommunikation mit anderen Behörden
ggf. COEN-Meldung
Verfolgung der verfügten Maßnahmen
nicht OK
OK
Akte
Abschluss, vollständige Dokumentation
Ende

6 Hinweise und Anmerkungen

Keine

7 Änderungsgrund

Entfällt (Ersterstellung)

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

9 Mitgeltende Unterlagen

Siehe diverse VAW zu Inspektionen und Überprüfungen